CEDIA® Métabolite d'héroïne (6-AM)
Kit de Calibrateur et Contrôle

Thermo SCIENTIFIC

IVD **Pour usage diagnostique in vitro**

REF 100031 Calibrateur seuil (5,0 mL)
100034 Contrôle haut (5,0 mL)
100202 Série de contrôles pour le dosage de toxicomanogénes dans l' MGC Select

Application
Le calibrateur CEDIA® Métabolite d'héroïne (6-AM) est utilisé pour calibrer le test CEDIA Métabolite d'héroïne. Les contrôles CEDIA 6-Acétylmorphine sont utilisés en tant que produits de contrôle non testés pour valider la calibration du test CEDIA Métabolite d'héroïne.

Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne sont vendus séparément et peuvent être utilisés avec tous les lots de réactifs CEDIA Metabolite d'heroine. Le calibrateur et les contrôles contiennent de l'azide de sodium à < 0,10% et la concentration cible suivante de 6-acétylmorphine dans de l'urine humaine.

Calibrateur seuil : 10 ng/mL
Contrôle négatif : 7,5 ng/mL
Contrôle positif : 12,5 ng/mL
Contrôle haut : 20 ng/mL

⚠ Précautions et avertissements
Uniquement pour diagnostic in vitro.

AVERTISSEMENT: Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne ont été préparés à partir d'urine humaine non stérile. Ce calibrateur et ces contrôles doivent être manipulés selon les directives de Biosafety Level 2 (sécurité biologique de niveau 2 des États-Unis), comme recommandé pour tout échantillon d'urine, de sang ou de sérum humain potentiellement infectieux dans le manuel *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993 (Sécurité biologique dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux) des Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centres épidémiologiques et Instituts nationaux de la santé des États-Unis).*

ATTENTION:
Les calibrateurs contiennent de l'azide de sodium (moins d'0,09 %). Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer abondamment avec de l'eau. En cas de contact oculaire ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'évacuation de ces calibrateurs dans les canalisations, faire couler l'eau abondamment pour éviter toute accumulation d'azide. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution de soude à 10 %.

Conservation
Conserver le calibrateur et les contrôles entre 2 et 8 °C.

Procédure
Se référer à la notice du coffret de réactifs Métabolite d'héroïne.

Matériel fourni:
Calibrateur et contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne.

Matériel supplémentaire nécessaire (mais non fourni):

REF	Description
1557416	Calibrateur négatif CEDIA
100107 (coffret SC) ou 100108 (coffret MC)	Coffret de réactifs CEDIA Métabolite d'héroïne

Mode d'emploi :
Le calibrateur et les contrôles sont vendus prêts à l'emploi.

Résultats
Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne sont utilisés comme référence pour différencier entre les échantillons positifs et les échantillons négatifs pour la 6-acétylmorphine. Se référer à la fiche technique CEDIA Métabolite d'héroïne appropriée pour obtenir des informations spécifiques.

Limitations
Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne n'ont été conçus que pour être utilisés de la façon indiquée. Des informations supplémentaires sont données dans la fiche technique CEDIA Métabolite d'héroïne appropriée.

Contrôle Qualité
Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA
Soutien technique et à la clientèle,
États-Unis :
1-800-232-3342

CE

EC REP
Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau Germany
Tel: +49 (0) 851-88 68 90
Fax: +49 (0) 851-88 68 910

Pour des mises à jour de la notice, consulter:
www.thermoscientific.com

Autres pays :
Contacter le représentant local.

CEDIA est une marque déposée de Roche Diagnostics.

10004318-2
2010 12